

**AUTOMATION DEVICE FOR SETTING ONCOLOGICAL DIAGNOSES**

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has illumination canal and instrumental canal of endoscope. The illumination canal has ocular and objective, optical input of the illumination canal is connected to visible light and ultraviolet radiation source outputs. Optical input of the device has inputs of the optical fiber of the first group which outputs are connected to selective spectrometric transducers inputs, respectively. Outputs of the selective spectrometric transducers are connected to information inputs of personal computer through multi-channel analog-to digital converter. Information outputs of the computer are the device outputs. The control outputs are connected to inputs of controlled light radiation sources which outputs are connected to the instrumental channel optical fiber inputs of the second group, respectively, which outputs are the optical outputs of the device. EFFECT: early stage diagnoses of oncological diseases. 3 dwg

**BEST AVAILABLE COPY**

Copied from 10529558 on 04/26/2006



(19) RU (11) 2 088 156 (13) С1  
(51) МПК<sup>6</sup> А 61 В 10/00

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 94036017/14, 28.09.1994

(46) Дата публикации: 27.08.1997

(56) Ссылки: Авторское свидетельство СССР N 929050, кл. А 61 В 1/00, 1982.

(71) Заявитель:  
Московское конструкторское бюро "Параллель"

(72) Изобретатель: Страхов А.Ф.,  
Сорокин И.С., Белокрылов В.Д.

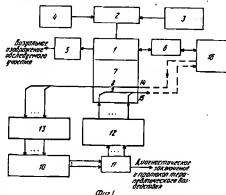
(73) Патентообладатель:  
Московское конструкторское бюро "Параллель"

(54) АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В ОНКОЛОГИИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике и может быть использовано для диагностики ранних стадий онкологических заболеваний, в том числе при эндоскопических и гастроэнтероскопических исследованиях. Сущность изобретения: устройство содержит канал освещения и инструментальный канал эндоскопа, канал освещения содержит окуляр и объектив, а оптический вход канала освещения через переключатель соединен с выходами источника видимого света и источника ультрафиолетового излучения, оптическим входом устройства являются входы оптических волокон первой группы, выходы которых соединены соответственно с входами селективных спектрометрических датчиков, выходы которых через многоканальный аналого-цифровой преобразователь соединены соответственно с информационными входами персональной ЭВМ, информационные выходы которой

являются выходами устройства, а управляющие выходы соединены с входами управляемых источников световых воздействий, выходы которых подключены соответственно к входам оптических волокон второй группы инструментального канала, выходы которых являются оптическими выходами устройства. 3 ил.



Фиг. 1



диагностики ранних стадий онкологических заболеваний, в том числе при эндоскопических и гастродуоденоскопических исследованиях.

Известно устройство для эндоскопических исследований, позволяющее обнаружить изъязвленные участки обследуемой полости внутренних органов при визуальном наблюдении обследуемых органов и их освещении в области видимого излучения (заявка Японии N 63-23776, кл. А 61 В 5/00).

Наиболее близким к предлагаемому является эндоскоп (авт. св. N 929050, кл. А 61 В 1/00, 1982, Б.И. N 19), содержащий в своем составе канал освещения, к которому через оптический переключатель поочередно подключается источник ультрафиолетового (УФ) освещения и источник видимого света, последовательно подсоединенные к выходу канала освещения окуляр, монохроматический фильтр и спектрометрический детектор, а вход канала освещения 1 через объектив 8 связан с обследуемой поверхностью внутренней органа пациента.

Достоинством известного устройства является то, что в нем диагноз о наличии той или иной патологии производится на основе последовательного анализа спектра флуоресцентного свечения, возбуждаемого зондирующим УФ-излучением, не травмируя участки обследуемой слизистой.

Однако известное устройство обладает рядом недостатков:

во-первых, недостаточная точность диагностики и недостаточная точностью локализации патологического очага, так как амплитуда сигнала на выходе спектрометрического датчика зависит от суммарной величины всего потока флуоресцентного свечения, возникающего на всей обследуемой поверхности 9 в пределах поля видимости объектива 8;

во-вторых, для поочередного проведения визуального наблюдения и спектрометрической диагностики обследуемой поверхности 9 необходимо периодически отсоединять и вновь присоединять к окуляру 5 монохроматические фильтры 6 и спектрометрический детектор 7, что создает неудобство при эксплуатации и снижает надежность аппарата;

в-третьих, для квалификации вида патологии обследуемого участка 9 необходима поочередная смена монохроматических фильтров 6, устанавливаемых между окуляром 5 и спектрометрическим детектором 7, что создает дополнительные неудобства и снижает точность диагностики и надежность аппарата вследствие изменений характеристик фильтров в результате их постоянной перестройки.

Цель изобретения разработка конструкции диагностического аппарата, обладающего улучшенными техническими и эксплуатационными характеристиками, повышение диагностики, точности локализации границ патологического очага, точности дозировки светового воздействия на патологический очаг, автоматизация процесса диагностики.

Цель достигается тем, что

конструктивно объединенные канал освещения с окуляром и объективом и инструментальный канал эндоскопа, вход канала освещения через переключатель оптически связан с выходами источника видимого света и источника ультрафиолетового излучения, дополнительно содержит группу селективных спектрометрических датчиков, многоканальный аналого-цифровой преобразователь, группу управляемых источников световых воздействий и персональную ЭВМ, две группы оптических волокон, входы оптических волокон первой группы являются оптическими входами аппарата, а их выходы соответственно соединены с входами селективных спектрометрических датчиков группы, выходы которых через многоканальный аналого-цифровой преобразователь подключены к информационным входам персональной ЭВМ, информационный выход которой является информационным выходом аппарата, а управляющие выходы персональной ЭВМ подключены соответственно к входам управляемых источников световых воздействий группы, выходы которых оптически связаны с входами соответствующих оптических волокон второй группы, выходы которых являются оптическими выходами.

В результате введения оптических волокон обеспечивается точный обход локальных участков облучаемой поверхности. Соединение волокон с селективными (узкополосными) фотометрическими датчиками обеспечивает одновременное (параллельное) измерение сигналов во всех поддиапазонах длин волн наблюдаемого спектра, а управляемые источники световых воздействий позволяют использовать аппарат для последующей световой терапии выявленных ранних стадий онкологических заболеваний без хирургического вмешательства.

На фиг. 1 дана схема предлагаемого устройства; на фиг. 2, 3 графики, поясняющие принцип калибровки и диагностики с помощью аппарата.

Аппарат содержит канал 1 освещения эндоскопа, оптический вход которого соединен с выходом переключателя 2, выходы которого соответственно оптически связаны с выходом источника 3 ультрафиолетового излучения и источника 4 видимого света. Канал 1 освещения имеет окуляр 5, предназначенный для визуального наблюдения исследуемой поверхности через объектив 8. Канал освещения 1 конструктивно объединен с инструментальным каналом 7, первую 8 и вторую 9 группы оптических волокон, многоканальный аналого-цифровой преобразователь 10, выходы которого соединены соответственно с информационными входами персональной ЭВМ 11; управляющие выходы которой соединены соответственно с входами управляющих источников 12 световых воздействий, выходы которых оптически связаны с входами оптических волокон 9 второй группы, входы селективных спектрометрических датчиков 13 оптически связаны с выходами оптических волокон 8

многоканального аналого-цифрового преобразователя 10. Входы 14 оптических волокон 8 первой группы являются оптическими входами блока, а выходы 15 оптических волокон 9 второй группы являются оптическими выходами аппарата. На фиг.1 под позиций 16 обозначена обследуемая поверхность.

В качестве аналого-цифрового преобразователя может быть использован любой АЦП, работающий в режиме периодического опроса входной информации.

В качестве персональной ЭВМ 11 может быть использована любая совместимая ПЭВМ отечественного или зарубежного производства, например, РС АТ 286/386/486.

Каждый из селективных спектрометрических датчиков 13 (измерительных преобразователей) предназначен для преобразования величины соответствующей спектральной составляющей сигнала флюоресцентного свечения в полосу спектра. В соответствующий аналоговый электрический сигнал. В качестве таких датчиков могут быть использованы, например, сочетание узкополосных оптических фильтров, устанавливаемых на входе серийных широкополосных фотоприемников.

Управляемые источники 12 световых воздействий предназначены для формирования излучения в видимом диапазоне, ультрафиолетового излучения, инфракрасного излучения или их сочетаний, а параметры излучения (например, интенсивность излучения, спектр, доза облучения, продолжительность облучения), задаются от ПЭВМ.

В качестве управляемых источников могут быть использованы, например, ультрафиолетовый лазерный излучатель типа лазерные полупроводниковые диоды, светодиоды и другие управляемые серийные источники. Управление интенсивностью источников производится путем изменения управляющих воздействий (для лазерных диодов, светодиодов изменение уровня тока питания, для импульсных источников с регулируемой амплитудой путем изменения частоты и скважности излучаемых импульсов).

Устройство может работать в нескольких режимах: 1) визуального наблюдения; 2) диагностики; 3) калибровки; 4) терапевтического светового воздействия.

В режиме визуального наблюдения видимый свет от источника 4 через переключатель 2, канал освещения 1 и объектив 8 освещает участок обследуемой поверхности 16. Изображение освещенного участка через объектив 6, канал освещения 1 и окуляр 5 визуально наблюдают до обнаружения подозреваемого (изъявленного) участка, требующего более точной диагностики.

В режиме диагностики объектив 6 остается ориентированным на подозреваемый участок обследуемой поверхности. С помощью переключателя 2 к каналу освещения 1 подключают источник 3 ультрафиолетового излучения. Подают ультрафиолетовое излучение от источника 3 через переключатель 2, канал освещения 1 и

(флюоресцентное) свечение. Наблюдают изображение освещенного участка обследуемой поверхности в флюоресцентном свете через объектив 6, канал освещения 1 и окуляр 5 и уточняют область подозреваемого участка для последующей точечной диагностики.

Для проведения точечной диагностики выбранного подозреваемого участка обследуемой поверхности 4 через инструментальный канал 7 к точкам этого участка обследуемой поверхности поочередно подводят вход 14 оптических волокон 8. В процессе точечной диагностики последовательно обходят входом 14 все подозреваемые точки подозреваемого участка обследуемой поверхности. Флюоресцентные сигналы, возбудимые на поверхности под воздействием ультрафиолетового освещения, через

оптические волокна 8 поступают на входы соответствующих узкополосных спектрометрических датчиков 13, которые преобразуют амплитуды соответствующей спектральной составляющей сигналов флюоресцентного свечения в полосу спектра  $\lambda_i$  вторичного свечения, которая является наиболее информативной для

анализа того или иного вида патологии, в электрический сигнал. Сигналы с выхода каждого спектрометрического датчика поступают на соответствующий вход многоканального аналого-цифрового преобразователя (АЦП) 10, где преобразуются в цифровую форму и в виде цифровых кодов поступают на вход персональной ЭВМ 11.

Принцип формирования диагностических сигналов и алгоритм работы ЭВМ в этом режиме состоит в следующем.

Весь диапазон флюоресцентного свечения разбивается на

поддиапазоны  $\lambda_i$  ( $i = \overline{1, n}$ ). В каждом

поддиапазоне обследуемого участка для повышения точности диагностирования и повышения статистической достоверности измерений осуществляется  $N$  измерений. Числа  $A_{ik}$ , где  $i$  номер поддиапазона,  $k$  - номер измерения ( $k = \overline{1, N}$ ) поступают на

ЭВМ, где определяется их математическое ожидание по известному алгоритму

$$A_i = \frac{1}{N} \sum_{k=1}^N A_{ik} \quad (1)$$

После окончания обследования подозреваемого участка и получения всей совокупности значений  $A_i$  ЭВМ также по известному алгоритму

$$A_{\max} \sup A_i \quad (2)$$

определяет максимальное значение амплитуды сигнала и нормирует все результаты измерений по соотношению

$$A_i \text{ от } A_{\max} \quad (3)$$

В результате получают совокупность относительных значений амплитуд сигналов

$$A_{\text{отн}1} A_{\max}$$

$$A_{\text{отн}2} A_{\max}$$

$$A_{\text{отн}n} A_{\max} \quad (3)$$

всему измеряемому спектру ( $\lambda_1 = \lambda_2 = \lambda_n$ ).

Достоинство перехода к относительным значениям амплитуд сигналов состоит в повышении объективности и достоверности оценки состояния пораженного участка обследуемой поверхности 9. Абсолютные значения сигналов  $A_i$  в поддиапазонах спектра  $\lambda_i$  будут зависеть не только от состояния обследуемых тканей (от наличия патологии и вида патологии), но и от ряда других специальных факторов:

от расстояния между открытым концом волоконно-оптического жгута 18 и обследуемой поверхностью в процессе измерений вторичного (флюоресцентного) излучения;

от интенсивного потока УФ-излучения (мощности Р<sub>уф</sub>) источника 13, воздействующего на обследуемую поверхность;

от интенсивности вторичного (флюоресцентного) излучения с обследуемой поверхности, которая может быть искусственно увеличена введением в органические ткани на обследуемой поверхности специальных сенсibilизирующих веществ.

При переходе к относительным значениям влияние этих факторов исключается.

На фиг. 2, 3 приведены примеры кривой, построенной по соотношению (3), характерным для нее является, что хотя бы в одном из поддиапазонов значение  $A_{отн}$  равно 1. Реальные распределения могут быть произвольной формы и зависят от вида патологии исследуемого участка.

Для предварительного получения диагностических критериев в аппарате предусмотрен режим калибровки. Сущность диагностических критериев заключается в том, что совокупность (3) значений относительных амплитуд сигналов  $A_i$  отн для всех поддиапазонов длин волн  $\lambda_i$  спектра вторичного (флюоресцентного) свечения представляет собой объективную оценку состояния органических тканей обследуемой поверхности. При калибровке аппарата в качестве обследуемой (облучаемой) поверхности используют образцы пораженных и нормальных тканей, полученных в результате хирургических операций онкологических больных. Патология образцов тканей предварительно подтверждается гистологическими и цитологическими исследованиями.

В результате многократных облучений калибровочных образцов тканей с различными видами патологии получают устойчивые сочетания относительных значений амплитуд сигналов флюоресцентного свечения для каждого характерного (явно выраженного) вида патологии и для нормы:

$$K_{патд} = \frac{A_{\lambda_1 отн}(\lambda_1)}{A_{\lambda_2 отн}(\lambda_2)} \dots \frac{A_{\lambda_j отн}(\lambda_j)}{A_{\lambda_n отн}(\lambda_n)} \quad \text{-- } j\text{-вид патологии } \langle 4 \rangle.$$

где  $A_{i отн}(\lambda_i)$  относительные значения амплитуд сигналов для поддиапазона;

устойчивое сочетание значений  $A_{i отн}(\lambda_i)$  является признаком конкретного состояния обследуемой поверхности (норма, язва, полип, рак,  $j=4$ ).

Алгоритм работы ЭВМ 11 в этом режиме также являются соотношения 1-3. Отличием является то, что в качестве образцов используются здоровые и пораженные ткани.

На фиг. 3 приведен пример, характеризующий принцип получения классификационных признаков, где цифрами обозначено: 1 норма, 2 язва, 3 - полип, 4 рак. Главным является то, что для каждой из патологий максимумы расположены в различных поддиапазонах и форма кривой различна. Для правильной диагностики необходимо правильное отождествление коэффициентов относительных значений, полученных от исследуемой ткани (фиг. 2), с одной из кривых, характеризующих классификационный признак (соотношения 4, фиг. 3).

После калибровки аппарата и получения диагностических критериев  $K_{патд}$  по соотношению (4) для каждого вида патологии и для нормы аппарат пригоден к применению для диагностики. В процессе диагностики обследуемой поверхностью является подозреваемый участок внутреннего органа пациента. В результате воздействия УФ-излучением на поверхность получают совокупность (3) отсчетов относительных значений  $A_{i отн}(\lambda_i)$  амплитуд сигналов флюоресцентного излучения. Полученную совокупность отсчетов  $A_{i отн}(\lambda_i)$ , сравнивают поочередно с характерными сочетаниями (4). При этом характерные сочетания (4) используются в качестве критериев оценки состояния обследуемой поверхности. Сравнение полученной при измерениях совокупности отсчетов  $A_{i отн}(\lambda_i)$  с критериями (4) производят по принципу наибольшего правдоподобия. Среди диагностических критериев (4) определяется тот критерий  $K_{патд}$ , в котором сочетание (3) отсчетов  $A_{i отн}(\lambda_i)$  наиболее близко к совокупности отсчетов (1), полученных при измерениях в процессе диагностики.

На основании выбранного наиболее близкого критерия (обладающего наибольшим правдоподобием) делается заключение о соответствующем состоянии исследуемого локального участка обследуемой поверхности, т.е. формируют диагноз состояния данного участка. Диагноз формируется автоматически с помощью ЭВМ 15.

Алгоритм работы ЭВМ в этом режиме может быть, например, представлен в следующем виде.

Вычисляется квадрат отклонения относительных значений амплитуд для исследуемой поверхности  $A_{отн}$  от значений  $A_{i отн}$  по соотношению

$$\sum_{j=1}^n \left( A_{i отн} - A_{j отн} \right)^2. \quad \langle 5 \rangle$$

где  $j = 1, 2, 3, 4$  соответствуют норме и виду патологии,

$i$  номер частотного поддиапазона, а после определяется номер патологии,

$j \min E_j$

После установления диагноза состояния очередного локального участка облучаемой поверхности вход 6 перемещают (ориентируют) на другой отмеченный локальный участок облучаемой поверхности 9. Переадресирование контролируется визуально через окуляр 5, как и в ранее рассмотренном случае калибровки аппарата. Диагностика очередного локального участка облучаемой области поверхности производится аналогичным образом.

После обхода всех интересующих точек подготавливаемого участка поверхности, наблюдаемого в зоне видимости объектива 6, формируется полный диагноз состояния наблюдаемого участка внутреннего органа пациента. Результаты диагноза выдаются на дисплей ПЭВМ и могут быть выведены на печать в виде диагностического заключения.

В случае недостаточной чувствительности облучаемой поверхности к УФ-излучению от источника 3 в процессе калибровки и диагностики на обследуемый участок поверхности через волокно 9 может быть подано дополнительное УФ-излучение от управляемого источника 12, которое в этом случае включается от ПЭВМ 11.

Режим светового терапевтического воздействия является дополнительным и используется в тех случаях, когда выявлены ранние стадии патологии (незначительные язвенные образования, локальные образования недоброкачественных тканей и т.п.), которые доступны для терапевтического светового лечения. Аппарат предусматривает терапевтическое лечение направленным видимым светом, ультрафиолетовым излучением, инфракрасным излучением и их сочетаниями. На основе полученного диагностического заключения по известным методикам световой терапии для каждого выявленного вида патологии задается индивидуальный режим светового воздействия (интенсивность облучения, спектр светового воздействия, вид модуляции излучения, продолжительность сеанса или доза облучения и т.п.). Далее рассмотренным ранее способом повторяется обход волокна 8 точек наблюдаемого участка обследуемой поверхности. По результатам диагностики состояния каждого локального участка (точки) поверхности, на основе заданных в ПЭВМ 11 параметров светового терапевтического воздействия, от ПЭВМ 11 на управляемые источники 12 подаются соответствующие управляющие сигналы. Под действием этих сигналов заданное от ПЭВМ 11 излучение от источников 12 через соответствующие дополнительные оптические волокна 9 воздействует на локальный участок поверхности, являющийся объектом светового терапевтического лечения.

Задание дозы светового терапевтического воздействия включает в себя, например, установку продолжительности светового воздействия  $t_k$  и установку интенсивности потока светового воздействия  $P$  в каждом диапазоне светового воздействия. В соответствии с этими предварительно заданными (лечащим врачом) воздействиями,

(ультрафиолетового, видимого света, инфракрасного) источника светового воздействия и задается уровень  $P_i$  потока светового излучения (мощность излучения). В течение сеанса ПЭВМ излучает текущее время  $t_i$ , определяет текущую продолжительность излучения  $(t_i - t_0)$  и в момент ее совпадения с заданной продолжительностью  $t_k$  включает источники излучения, т.е.

$t_k (t_i - t_0)$  выключение

Параметры светового воздействия на облучаемый локальный участок поверхности контролируются по амплитудам сигналов  $A_i(\lambda_i)$ , отсчитываемым в процессе сеанса световой терапии с выходов датчиков 13 с помощью АЦП 10. Этим обеспечивается высокая точность дозирки светового воздействия и эффективность терапевтического лечения различных язвенных и онкологических заболеваний на ранних стадиях их появления. Благодаря дополнительному применению в устройстве оптических волокон 8 и 9 обеспечивается точный обход локальных участков облучаемой поверхности. Соединение волокон 8 с селективными спектрометрическими датчиками 13 обеспечивает одновременное (параллельное) измерение сигналов во всех поддиапазонах длин волн наблюдаемого спектра. Использование относительных цифровых отсчетов амплитуд сигналов, получаемых с помощью АЦП и ПЭВМ, позволяет получить устойчивые диагностические критерии (4) и значительно уменьшить роль субъективного фактора в установлении диагноза. Применение управляемых источников световых воздействий 12 позволяет повысить чувствительность аппарата при диагностике и позволяет использовать аппарат для световой терапии ранних стадий онкологических заболеваний, сразу же после их выявления в процессе диагностики. Последнее обстоятельство значительно повышает эффективность аппарата, не травмируя пациента необходимость проведения дополнительных процедур, неизбежных при других методах лечения. Полученный эффект не является простой суммой эффектов от вновь введенных составных частей аппарата, а является результатом их совместной работы по единой методике, рассмотренной ранее.

#### Формула изобретения:

Автоматизированное устройство для диагностики в онкологии, включающее конструктивно объединенные канал освещения с окуляром и объективом и инструментальный канал эндоскопа, вход канала освещения через переключатель оптический связан с выходами источника видимого света и источника ультрафиолетового излучения, отличающееся тем, что оно содержит группу селективных спектрометрических датчиков, многоканальный аналого-цифровой преобразователь, группу управляемых источников световых воздействий и персональную ЭВМ, две группы оптических волокон, входы оптических волокон первой группы являются оптическими входами

спектрометрических датчиков группы, выходы которых через многоканальный аналого-цифровой преобразователь подключены к информационным входам персональной ЭВМ, информационный выход которой является информационным выходом

соответственно к входам управляемых источников световых воздействий группы, выходы которых оптически связаны с входами соответствующих оптических волокон второй группы, выходы которых являются оптическими выходами устройства.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

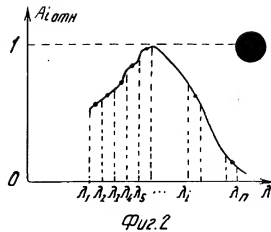
-7-

RU 2 0 8 8 1 5 6 C 1

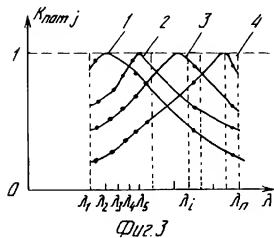
RU 2 0 8 8 1 5 6 C 1



RU 2088156 C1



Фиг. 2



Фиг. 3

RU 2088156 C1

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☒ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**